



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado  
Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Unidad de Posgrado

## **Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III, junio-agosto 2019**

### **TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Farmacia Hospitalaria

#### **AUTOR**

Jacqueline Kelly ELÍAS MUÑANTE

#### **ASESOR**

Norma Julia RAMOS CEVALLOS

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## **Referencia bibliográfica**

---

Elías J. Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III, junio-agosto 2019 [Trabajo académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

---



Universidad Nacional Mayor de San Marcos  
Universidad del Perú. Decana de América

Vicerrectorado de Investigación y Posgrado  
Dirección General de Biblioteca y Publicaciones

Dirección del Sistema de Bibliotecas y Biblioteca Central



"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

## **Hoja de metadatos complementarios**

Código ORCID del autor (dato opcional):

Código ORCID del asesor o asesores (dato obligatorio): 0000-0003-4361-1330

DNI del autor: 41347752

Grupo de investigación: No pertenece

Institución que financia parcial o totalmente la investigación: Autofinanciado

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y/ o coordenadas geográficas:

Av. Edgardo Rebagliati 490, Jesús María 15072 -12.079488, -77.040714

Año o rango de años que la investigación abarcó: junio- agosto 2019



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**UNIDAD DE POSGRADO**



**ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Siendo las **12:00 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por el Dr. Américo Jorge Castro Luna e integrado por los siguientes miembros: Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DE UN HOSPITAL NIVEL III, JUNIO - AGOSTO 2019"**, presentado por la Q.F. **JACQUELINE KELLY ELIAS MUÑANTE**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Farmacia Hospitalaria**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

*DIECISEIS (16) BUENO*

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **JACQUELINE KELLY ELIAS MUÑANTE**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Farmacia Hospitalaria**.

Siendo las *12:40* hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las *12:45* hrs. del 23 de octubre de 2019.

Dr. Américo Jorge Castro Luna (P.P., D.E.)  
Presidente

Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar (P. Asoc, T.C.)  
Miembro

Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)  
Miembro

Q.F. Esp. Armando José Rivero Laverde (P. Asoc. T.P.)  
Miembro

**Observaciones:**

## **DEDICATORIA**

- A Dios, por siempre estar presente en mi vida y darme la fortaleza de seguir adelante.
- A mi madre Zonia, por su amor y abnegación, sin la cual no hubiera sido posible concluir esta etapa profesional.
- A mi hermano Bruce por su ayuda y motivación.
- Al amor de mi vida, mi pequeño hijo Thiago que me ha acompañado en todo este proceso siendo mi motivación más grande.

## **AGRADECIMIENTOS**

- A la Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, por su gran apoyo y paciencia brindada durante todo el proceso de ejecución del presente trabajo académico.
- A los distinguidos miembros del Jurado evaluador por sus aportes en el presente trabajo académico.
- A la Q.F Zuly Sandoval Colchado por brindarme las facilidades en la recopilación de información, durante la recopilación del presente trabajo académico.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	<b>i</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>ii</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	<b>iii</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	<b>iv</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1 Objetivos de la investigación.....	<b>3</b>
1.1.1 Objetivo general.....	<b>3</b>
1.1.2 Objetivos específicos.....	<b>3</b>
<b>II. MARCO TEÓRICO</b>	<b>4</b>
2.1 Antecedentes.....	<b>4</b>
2.2 Bases teóricas. ....	<b>6</b>
<b>III. METODOLOGÍA</b>	<b>10</b>
3.1 Tipo de investigación.....	<b>10</b>
3.2 Consideraciones éticas.....	<b>10</b>
3.3 Diseño metodológico.....	<b>10</b>
3.4 Unidad de análisis.....	<b>10</b>
3.5 Población de estudio.....	<b>10</b>
3.6 Muestra.....	<b>10</b>



3.7	Criterios de selección.....	11
3.7.1	Criterio de inclusión.....	11
3.7.2	Criterio de exclusión.....	11
3.8	Instrumento de recolección de datos.....	12
3.9	Procesamiento de datos.....	12
<b>IV.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>13</b>
4.1	Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.	13
4.2	Cumplimiento de consignar la denominación común internacional (DCI).	15
4.3	Cumplimiento de consignar firma y sello del prescriptor	15
4.4	Propuesta de modificatoria de las hojas de consumo de dispositivos médicos.	16
<b>V.</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>18</b>
<b>VI.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>21</b>
<b>VII</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>22</b>
<b>VIII</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>24</b>

## RESUMEN

El presente trabajo académico aborda un tema que no es considerado actualmente en nuestra normatividad legal vigente, como son, las prescripciones a nivel hospitalario de los dispositivos médicos con el riesgo de incurrir en errores en la dispensación o confusiones para el paciente u otro personal, se tuvo como **Objetivo:** Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la Farmacia de un Hospital Nivel III, junio-agosto 2019. **Metodología:** descriptiva, observacional, cuantitativa y retrospectiva. Se consideraron 278 recetas médicas, las cuales fueron evaluadas según la normatividad vigente. **Resultados:** de los diez requisitos a cumplir según las Buenas Prácticas de Prescripción, el 30% no aplica para dispositivos médicos, así como el de mayor incumplimiento por los prescriptores es la Denominación Común Internacional, con 54 %, la firma y sello del prescriptor con un 48 %. **Conclusión:** actualizar, mejorar y proponer los requisitos a cumplir en la prescripción en la legislación actual, en particular relacionado a los dispositivos médicos.

**Palabras clave:** Buenas prácticas de prescripción, dispositivos médicos, cumplimiento.

## **SUMMARY**

This academic work addresses an issue that is not currently considered in our current legal regulations, such as hospital-level prescriptions of medical devices with the risk of incurring errors in dispensing or confusion for the patient or other staff, Its objective was to: Evaluate compliance with good prescription practices of medical devices in the Pharmacy of a Level III Hospital, June-August 2019. Methodology: descriptive, observational, quantitative and retrospective. 278 medical prescriptions were considered, which were evaluated according to current regulations. Results: of the ten requirements to be fulfilled according to the Good Prescription Practices, 30% does not apply to medical devices, as well as the one of greatest breach by the prescribers is the International Common Denomination, with 54%, the signature and seal of the prescriber with 48% Conclusion: update, improve and propose the requirements to be fulfilled in the prescription in the current legislation, in particular related to medical devices.

Keywords: Good prescription practices, medical devices, compliance.

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.	<b>14</b>
<b>Tabla 2.</b>	Propuesta de modificatoria de los requisitos de las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019.	<b>17</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Cumplimiento de consignar la denominación común internacional (DCI) en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019.	<b>15</b>
<b>Figura 2.</b>	Cumplimiento de consignar firma y sello del prescriptor en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019	<b>15</b>

## **I. INTRODUCCIÓN**

Actualmente el uso de los dispositivos médicos ha ido creciendo en el ámbito hospitalario de tal manera que se han vuelto indispensable, en algunos casos no solo en la prevención y diagnóstico sino también en la pronta recuperación y estancia hospitalaria, tal es así que en muchos casos representa una mejor calidad de vida para nuestro paciente.

Para estar de acorde con esta innovación que usa la tecnología y mejora continua es necesario además de contar con la capacitación de los profesionales de la salud tener las herramientas para una adecuada prescripción y dispensación de los mismos, que permitan mejorar los flujos para una oportuna participación en la mejora de la recuperación del paciente.

En el Perú, contamos con dos herramientas para el control y mejora en la atención de nuestros pacientes a nivel hospitalario como son el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción (MBPP), y el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD).

Si se ha creado el comité de tecnología y vigilancia que se encarga de recibir las quejas y los reportes por incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos, por lo tanto, es necesario tomar en cuenta la importancia de estos, en relación a una adecuada prescripción (médicos) en su denominación común internacional para una correcta dispensación (químico farmacéutico) y uso adecuado de los recursos del estado, esperamos tener resultados positivos para años venideros con la ayuda del equipo de salud y el reporte de los pacientes, cuidadores y/o familiares. Además, de lo antes mencionado, este trabajo tiene como parte de sus objetivos aportar en una propuesta de requisitos para la prescripción de dispositivos médicos, más acordes con la realidad y que contribuyan a fortalecer lo trabajado en este campo.

Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen, dispensen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean <sup>1</sup>.

El uso correcto de los dispositivos médicos es un tema que no ha sido muy tratado en nuestro país, pero estos productos juegan un rol importante en el campo de la salud, en el cual el buen uso genera un aporte a la salud pública.

El empleo indebido de los dispositivos médicos en el paciente, con consecuencias en su salud y economía en las instituciones prestadoras de estos servicios. Por su complejidad de uso, requiere una implementación de estrategias de educación y práctica a los profesionales de la salud que lo prescriben para disminuir los posibles errores que pudieran existir en el manejo de estos. Múltiples factores se podrían considerar en la búsqueda de la racionalidad en el uso de los dispositivos médicos, siendo uno de ellos la prescripción<sup>2</sup>.

El logro de los beneficios del uso de medicamentos y los dispositivos médicos depende en gran medida de que ellos sean correctamente prescritos. La capacitación adecuada y continua de los profesionales de la salud que prescriben, facilitarle el acceso a información objetiva respecto a los dispositivos médicos apoyándonos en las actividades de tecnovigilancia, entre otras, actividades necesarias y complementarias que contribuyen al desarrollo de una conciencia colectiva entre los prescriptores, sobre la importancia de realizar una prescripción de calidad<sup>3</sup>.

Recogeremos esta realidad que no ha sido estudiada anteriormente y considerando que la prescripción de un dispositivo médico es un acto de gran repercusión en la salud de la persona como lo son los medicamentos; así como en la economía del sector. Esta investigación intentará brindar un panorama de la realidad, teniendo como premisas el beneficio de los pacientes y el uso adecuado del dispositivo médico.

## **1.1 Objetivos de la investigación**

### **1.1.1 Objetivo general.**

Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la Farmacia de un Hospital Nivel III, junio-agosto 2019.

### **1.1.2 Objetivos específicos.**

1. Determinar el cumplimiento de consignar la denominación común internacional (DCI) en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, junio-agosto 2019.
2. Determinar el cumplimiento de consignar firma y sello del prescriptor en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, junio- agosto 2019.
3. Proponer una modificatoria de las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, junio-agosto 2019.



## **II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes**

El International Medical Device Regulators Forum - Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) fue creado en febrero de 2011 como un foro para discutir sobre el futuro de la armonización, así como también la regulación de dispositivos médicos. Es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para potenciar la base del Global Harmonization Task Force - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF). El foro va a acelerar la concertación de la regulación de dispositivos médicos internacionales y su confluencia<sup>4</sup>.

El IMDRF continúa el trabajo del GHTF, que fue concebido en 1992 en un esfuerzo por lograr una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos, con dos objetivos en mente:

- a) mejorar la seguridad del paciente
- b) aumentar el acceso a las tecnologías médicas seguras, eficaces y clínicamente beneficiosas en todo el mundo.

El GHTF era una asociación entre las autoridades reguladoras y la industria regulada, compuesta de cinco Miembros Fundadores: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. La presidencia se rotaba entre los Miembros Fundadores. Estuvo en actividad hasta diciembre de 2012 <sup>5</sup>.

En el Perú la autoridad nacional de regulación de medicamentos, insumos y drogas, DIGEMID, quien es la encargada de conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en el cual está incluida la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios y cuya finalidad es vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y tomar las medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y preservar los beneficios de los mismos en la población. Se aprobó mediante Resolución Directoral N° 101-2019-

DIGEMID-DG-MINSA, donde también incluye dos formatos para la notificación de sospechas de incidentes adversos con dispositivos médicos, uno para los titulares de registro y otro para los profesionales de la salud<sup>6,7</sup>.

A nivel del seguro social existe la directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos, y otras tecnologías sanitarias, dadas por instituto de evaluación de tecnología en salud e investigación (IETSI) que es el órgano desconcentrado del seguro social de salud cuyo objetivo principal es mejorar la gestión de los petitorios facilitando su acceso y disponibilidad responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Es salud basados en evidencia científica dentro<sup>8</sup>.

Contamos con documentos normativos como las Buenas Prácticas de Prescripción que fomenta una adecuada acción del médico dando a conocer sus bases técnicas, científicas, legales y éticas.

La prescripción médica es un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética. Se debe recordar que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción. La prescripción adecuada es posible si el profesional médico basado en información actualizada e independiente y con la destreza necesaria, es capaz de identificar los problemas del paciente, que le permita seleccionar un esquema terapéutico adecuado <sup>2</sup>.

Al realizar la búsqueda respectiva del tema de investigación, no se ha encontrado estudios observacionales tanto de manera nacional como internacional, considerándose realizar este trabajo, siendo el primer intento para alcanzar conocimientos relevantes, relacionados al respecto, que van a contribuir a tener un panorama adecuado de la realidad. Actualmente en julio del 2019 fue emitida la resolución ministerial 670-2019/MINSA en la cual se aprueba el documento técnico

Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud, cuya finalidad es contribuir a la mejora del acceso de la población de los dispositivos médicos identificados como esenciales en la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes del país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud en concordancia con los establecido en la ley 29459, ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios <sup>9</sup>.

## **2.2 Bases teóricas:**

Se establece la definición de dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación para uno o más propósitos, además la clasificación de Dispositivos Médicos de acuerdo al grado potencial de acuerdo a la Ley 29459 cap. II<sup>10</sup>.

Clasificándolos de acuerdo al riesgo en:

**CLASE I.** Bajo riesgo.

**CLASE II.** Riesgo moderado.

**CLASE III.** Alto riesgo.

**CLASE IV.** Critico en materia de riesgo.

### **Clase I. Bajo riesgo**

Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial.

### **Clase II. Riesgo moderado**

Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

### **Clase III. Alto riesgo.**

Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

#### **Clase IV. Crítico en materia de riesgo.**

Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo.

Se recomienda que una receta contenga la siguiente información:

- a. Nombre, dirección y teléfono del profesional de la salud que prescribe.
- b. Consignar título y número de colegiatura profesional del prescriptor.
- c. Estos datos deben figurar en forma impresa, sellada o en letra legible.
- d. También debe consignarse el nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales de dicho lugar.
- e. Nombre, dirección y teléfono del paciente. En casos de niños y ancianos, es conveniente consignar la edad del paciente.
- f. En el caso de recetas de fármacos sometidos a fiscalización sanitaria, además de consignar el diagnóstico, está legalmente establecido que se consigne el número del Documento Nacional de Identidad (DNI) del paciente; y en caso de extranjeros, el número de pasaporte o del carné de extranjería (DS No.023-2001-SA).
- g. Nombre del o los medicamentos prescritos, consignando imprescindiblemente su Denominación Común Internacional (DCI), y de forma Opcional, el nombre de marca, si el prescriptor lo considera necesario.
- h. Concentración del principio activo. Se deben usar las abreviaturas internacionalmente aceptadas: g (gramo), ml (mililitro), mg (miligramo). Trate de evitar los decimales y, si es necesario, escriba la totalidad de cada palabra para evitar malentendidos. Por ejemplo, escriba 50 microgramos de levotiroxina, y no 0,050 mg o 50 mg.
- i. En la prescripción de fármacos sometidos a controles especiales es más seguro escribir la concentración, forma farmacéutica y la cantidad total en palabras.
- j. Forma farmacéutica y cantidad total: Utilice sólo abreviaturas comunes que sean conocidas por el farmacéutico.
- k. Lugar y fecha de emisión y de vencimiento de la receta.
- l. Firma habitual y sello del prescriptor.

- m. Información dirigida al farmacéutico que el prescriptor estime conveniente.
- n. Indicaciones para el paciente y/o acompañante <sup>2</sup>.

Esto es similar al artículo 56° de del Reglamento de Establecimientos farmacéuticos<sup>11</sup>.

Se tomó en consideración la información necesaria para los dispositivos médicos, debido a que no hay un manual específico para éstos. Por ende, se toma las Buenas prácticas de dispensación, que están dirigidas a medicamentos. Para realizarle seguimiento a los dispositivos médicos, se tiene en cuenta la tecnovigilancia, que es un conjunto de actividades orientadas a la prevención, identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente este dispositivo medico durante su uso, a fin de tomar medidas eficaces que permitan preservar la salud de una población determinada. La cual se encuentra en nuestra regulación<sup>12</sup>.

En el 2013 un estudio hecho en un hospital de Taiwán analizó los errores de dispensación teniendo como miembro del equipo un grupo de farmacéuticos, se decidió hacer el estudio en esta farmacia ya que era utilizado constantemente el uso de nombres de marca y Luego se estudió la correlación entre la confusión del nombre del medicamento y los errores de dispensación tomándose medidas correctivas y evidenciándose la mejora<sup>13</sup>.

En el caso de los dispositivos el tema de marca también tiene relevancia y puede repercutir en una adecuada dispensación ya que por llamar con el nombre de marca el dispensador no lo puede conocer retardando esto la atención.

Para poder cumplir con las Buenas Prácticas de Prescripción se requiere que el personal autorizado para la prescripción como son el médico, licenciada en obstetricia y odontólogo que son los autorizados a prescribir cada uno en su campo profesional<sup>14</sup>. Reciban una constante capacitaciones y actualizaciones de este tipo de productos ya que tienen como una de sus características que sufren cambios constantes por transformaciones aceleradas que se da con las nuevas tecnologías, ya que con esto se

llevaría a una correcta prescripción de los dispositivos médicos y realizar una trazabilidad en el ciclo de la dispensación.

La farmacia en donde se realizará el trabajo corresponde a una farmacia especializada en la dispensación de dispositivos médicos quirúrgicos en sala de operaciones de un hospital nivel III, junio-agosto 2019 tomando como unidad de análisis las hojas de consumo que es el nombre que tiene el formato donde se realiza el requerimiento del dispositivo médico, lo que vendría a ser el similar de una receta única estandarizada (RUE) en el caso de medicamentos.

Por ende, se tiene como objetivo, el mejorar la protección de la salud, tanto para los pacientes como para los usuarios, disminuyendo así la probabilidad de ocurrencia de Incidentes Adversos en la práctica clínica. Teniendo en cuenta que en dispositivos médicos se declara como incidente adverso.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Tipo de investigación**

Según el nivel o alcance: investigación descriptiva.

Según la tendencia o enfoque: investigación cuantitativa.

Diseño: Observacional, transversal y retrospectiva.

#### **3.2. Consideraciones éticas**

En la presente investigación se guardó estricta confidencialidad de la información recolectada.

#### **3.3. Diseño metodológico**

No probabilístico: por conveniencia

#### **3.4. Unidad de análisis**

Hoja de consumo de dispositivos médicos de un hospital nivel III, junio-agosto 2019.

#### **3.5. Población de estudio**

8065 hojas de consumo atendidas en la farmacia de dispositivos médicos de un hospital nivel III, junio-agosto 2019.

#### **3.6. Muestra**

Para el estudio la muestra se escogerá un muestreo por conveniencia, es decir se tomará a todos las Hojas de consumo atendidas en la farmacia de dispositivos médicos quirúrgicos que corresponde a 8065 hojas de consumo.

Se determina la siguiente muestra a trabajar, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N= Total de las hojas de consumo de dispositivos médicos 8065

Z= 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

p= proporción esperada (en este caso no se tiene ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor  $p = 0.25$  (25%) que maximiza el tamaño muestral.

q= 1-p (en este caso  $1-0.25= 0.75$ )

d= precisión (en este caso 5%)

$$n = \frac{8065 \times (1.96)^2 \times 0.25 \times 0.75}{(0.05)^2 \times (8065-1) + (1.96)^2 \times 0.25 \times 0.75}$$

**n= 278**

Se tendrá presente 278 hojas de consumo como base.

### **3.7. Criterios de selección**

#### **3.7.1 Criterios de inclusión**

Hojas de consumo de dispositivos médicos dispensados en la farmacia de dispositivos médicos de un Hospital nivel III, junio-agosto 2019.

#### **3.7.2 Criterios de Exclusión**

Hojas de consumo de dispositivos médicos de operaciones suspendidas.

Hojas de consumo de dispositivos médicos de los servicios traumatología y oftalmología.



### **3.8. Instrumento de recolección de datos.**

Se observó la información considerada en las hojas de consumo de los dispositivos médicos dispensados en farmacia.

Se anotó en una matriz de recopilación de datos en el cual usamos Microsoft Excel 2013.

Se evaluó la información de cada hoja de consumo de dispositivos médicos, la cual fue analizada con el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción.

Luego, se determinó los errores en la prescripción utilizando como instrumento el formato de recolección de datos.

### **3.9. Procesamiento de la información o de datos.**

Una vez recolectada la información de las hojas de consumo a través del formato de recolección de datos, previa codificación de los mismos. Se tuvo en cuenta el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción (DIGEMID) y la utilización del sistema de gestión hospitalario SGH. Luego se pasó toda la información recolectada al Microsoft Excel 2013. Después se realizó un análisis descriptivo de la variable en este caso el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción. A continuación, se realizó la construcción de tablas y gráficos de acuerdo con la variable de estudio.

#### **IV. RESULTADOS**

Se evaluaron 278 hojas de consumo, cantidad requerida de acuerdo a la metodología seleccionada obteniéndose el siguiente resultado:

##### **4.1 Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.**

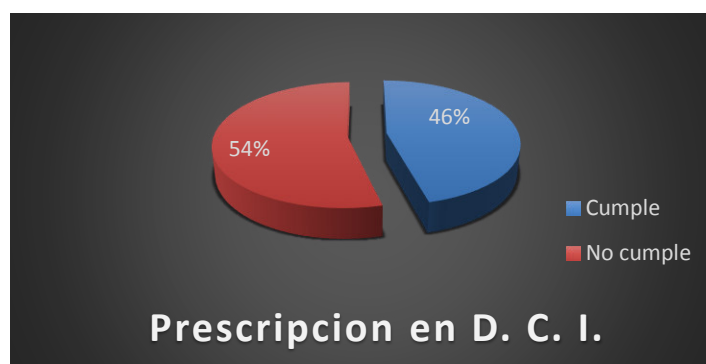
Se observa que, de los 10 requisitos solicitados en las buenas prácticas de prescripción, tres de ellos no son aplicables para dispositivos médicos significando el 30 % de los requisitos.

**TABLA N° 1 Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.**

	NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PRESCRIPTOR	CONSIGNAR TÍTULO Y NÚMERO DE COLEGIATURA PROFESIONAL DEL PRESCRIPTOR	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PACIENTE	NOMBRE DEL O LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, CONSIGNANDO OBLIGATORIAMENTE SU DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA Y CANTIDAD TOTAL	LUGAR Y FECHA DE PRESCRIPCIÓN Y DE EXPIRACIÓN DE LA RECETA	FIRMA HABITUAL Y SELLO DEL PRESCRIPTOR	INDICACIONES PARA EL PACIENTE Y/O ACOMPAÑANTE
SI CUMPLE	100%	100%	100%	100%	46%	NO APLICA	NO APLICA	100%	52%	NO APLICA
NO CUMPLE	0	0	0	0	54%	NO APLICA	NO APLICA	0	48%	NO APLICA
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	NO APLICA	NO APLICA	100%	100%	NO APLICA

**Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019.**

**4.2 Cumplimiento de consignar la denominación común internacional (DCI) en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019.**



**Figura 1.** De la evaluación se tiene que el requisito con mayor incumplimiento por los prescriptores es la prescripción en denominación común internacional. (D.C.I.)

**4.3 Cumplimiento de consignar firma y sello del prescriptor en las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019.**



**Figura 2.** De la evaluación se tiene que el segundo requisito con mayor incumplimiento por los prescriptores es la firma y sello del prescriptor.

#### **4.4 Propuesta de modificatoria de los requisitos de las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia de un Hospital Nivel III, 2019.**

De la evaluación realizada se propone un nuevo formato con requisitos específicos para dispositivos médicos, teniendo en cuenta la necesidad de la información para una mejor dispensación.

**Tabla 2. Propuesta de datos a solicitar en hoja de consumo de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III.**

[illegible]

**Fuente:** Elaboración propia, setiembre 2019.

## **V. DISCUSIÓN**

Se realizó este trabajo académico teniendo como premisa que no teníamos una legislación exclusiva de dispositivos médicos para su dispensación en los hospitales, existe un formato llamado hojas de consumo que se están utilizando desde la apertura de una farmacia de dispositivos médicos de un hospital de nivel III, si bien es cierto este formato es el que actualmente se utiliza en la Farmacia de dispensación se vio por consiguiente realizar una evaluación de las hojas de consumo y evaluar las buenas prácticas de prescripción, utilizando el manual ya existente que está más orientado a medicamentos, con la finalidad de demostrar que hay requisitos que no son aplicables para el tema de dispositivos médicos cada vez más utilizados en nuestros establecimientos de salud como son: concentración del principio activo, forma farmacéutica, indicaciones para el paciente y así mismo, proponer nuevos requisitos que se podrían tomar en cuenta y que serían relevantes para un buen uso de los dispositivos médicos, mejorando su dispensación y su adecuada prescripción con lo cual se pretende evitar los errores y hacer una atención oportuna.

De esta evaluación se obtuvo como resultado que el 54 % no cumplen con colocar el nombre en DCI.

En este caso hay dispositivos de uso común a los cuales el personal asistencial conoce solo por marcas causando esto un error en la prescripción por que una marca determinada puede comercializar diversidad de dispositivos médicos, causando esto un error en la dispensación ya que muchas veces el personal que recoge en farmacia no es el prescriptor sino la enfermera e incluso su personal técnicos, cabe precisar que si hay dispositivos médicos que además de colocar su DCI es necesario su Marca y modelo, ya que a diferencia de los medicamentos que tienen un principio activo conocido y múltiples marcas y laboratorios, los dispositivos médicos están conectados a un equipo especial diseñado para encajar exactamente con el dispositivo medico dándole esto la funcionabilidad esperada, y por ende lograr el propósito que se quiere, por ejemplo una grapadora para cirugía laparoscópica puede venir de diferente marcas, pero si en sala de operaciones se cuenta con un equipo de una marca diferente este

dispositivo será inútil y no se podrá utilizar. Por lo cual con esta experiencia se pretende proponer requisitos que contribuyan a mejorar el formato de las hojas de consumo que se muestran en la tabla N°2 además se evidencio que al presentar algún tipo de falla en el funcionamiento ya sea por el mal uso o la calidad del dispositivo solo eran reportados de forma verbal por el usuario, no sustentando el pedido de adicional de material médico, muchos de ellos de alto costo, que dada la circunstancia se les entregaba por la urgencia de solucionar el problema en el momento sin regularizar el uso adicional de dispositivos de alto costo y que solo debieron darse uno por operación. Es así que dentro de la propuesta del nuevo formato de pretender adicional ese requisito con la finalidad de que mejore el control y el buen uso de los recursos, ya que se evidencia q muchas veces son errores de manipulación debido al desconocimiento en su uso o como dicen por “probar como funciona “, cabe resaltar que hay muchos dispositivos médicos de especialidad que de acuerdo a la necesidad de los usuarios van cambiando y mejorando por lo cual el profesional de salud debe de estar en constante capacitación para un uso adecuado con la finalidad de mejorar la salud del paciente así como el adecuado uso del recurso público.

Actualmente la IMDRF es una organización internacional que está enfocada en el tema de armonizar la regulación de los dispositivos médicos a nivel internacional y enfocándose en dos objetivos principales como son: a) mejorar la seguridad del paciente y b) aumentar el acceso a las tecnologías médicas seguras, eficaces y clínicamente beneficiosas en todo el mundo. Para lograr estos dos objetivos es necesario que cada país establezca normas, manuales leyes etc. De acuerdo a la realidad de estas necesidades, no solo a nivel regulatorio como se viene realizando, mejorando el acceso de los requisitos para el ingreso y comercialización de estos dispositivos médicos en el país. Sino también a nivel hospitalario si nos enfocamos en mejorar la seguridad del paciente estamos hablando de un profesional capacitado en el uso, conservación, y utilización del mismo involucrando a todo el equipo de profesionales de salud. Siendo por esto importante una prescripción (Medico) adecuada y una dispensación oportuna (Químico Farmacéutico). Si queremos mejorar el acceso a las tecnologías médicas, estaríamos hablando de un uso adecuado del recurso público, que implica un mejor control, es decir no hacer un gasto innecesario para optimizar los recursos y así puedan ser beneficiados la mayor cantidad de población posible, por ejemplo el equipo



de volutrol es cambiado cada 3 días según ficha técnica del proveedor sin embargo es solicitado a diario por la parte usuario, llegando un momento en que dicho dispositivo medico está agotado, otro ejemplo sería un dispositivo medico de alto costo ,de tecnología avanzada por ejemplo un bisturí armónico laparoscópico que es de un solo uso por operación, solicitan un adicional durante la operación debido a que por desconocimiento no fue conectado primeramente a la pieza de mano antes de empezar a utilizarse, siendo esto un requisito primordial para el correcto uso del recurso, ya que al haber hecho mal uso, es un paciente que ya no va poder utilizar este dispositivo médico. Muchas veces suspendiéndose operaciones por falta de ellos.

El 48 % no cumple con colocar su sello y firma como prescriptor. En este punto muchos prescriptores cuando se le ha hecho la consulta de forma verbal indican que no les corresponde firmar por que no son medicamentos, y se les informa que es una prescripción y de acuerdo a la normativa la prescripción la realiza el médico o profesional de la salud autorizado según la normativa vigente, por lo cual se evidencia una confusión con respecto a su responsabilidad dado que el último documento normativo como es las buenas prácticas de prescripción está orientada más al tema de medicamentos ya que en el tiempo que fue aprobada no había un uso tan frecuente como en la actualidad con lo cual se evidencia la necesidad de actualizar los manuales vigentes ya que no están de acorde con la realidad en el uso de estos dispositivos médicos también llamados nuevas tecnologías.

Si bien es cierto en julio de este año salió con resolución ministerial el petitorio de dispositivos médicos esenciales, a la fecha no ha sido socializado con el personal de salud mucho de ellos desconocen por completo de esta nueva herramienta.

Al realizar un análisis sobre los dispositivos médicos considerados en este petitorio se observa que a la lista denominada como esenciales habría que agregarle varios y omitir algunos por lo cual es necesario realizar más aportes a la autoridad nacional previa evaluación de los diferentes hospitales y unidades ejecutoras de acuerdo a su realidad.

## **VI. CONCLUSIONES**

1. Se determinó que existe un 50% de cumplimiento de los requisitos solicitados en las buenas prácticas de prescripción, un 20 % son necesario pero no se cumplen en su totalidad y un 30 % de los requisitos no son aplicable a dispositivos médicos. Por lo cual sería recomendable reforzar la importancia del cumplimiento de todos los requisitos necesarios para una adecuada prescripción así como también una evaluación de la normativa vigente ya que no es específica para dispositivos médicos.
2. Se determinó que del análisis de las hojas de consumo tomadas como muestra de acuerdo a formula el 48 % de prescriptores no cumple con consignar la denominación común internacional (DCI) en las hojas de consumo, siendo ente punto importante para realizar una adecuada dispensación y optimización en los tiempos de atención.
3. Se determinó que el 54 % de prescriptores no cumple con consignar firma y sello del prescriptor en las hojas de consumo de dispositivos médicos. Por lo cual es necesario una información clara al prescriptor sobre la responsabilidad de este punto, así mismo una coordinación más activa entre prescriptor y dispensador.
4. Se propone una modificatoria de los datos a solicitar en las hojas de consumo de dispositivos médicos, tras la evaluación realizada en el presente trabajo ya que existen requisitos que son de más utilidad para una adecuada atención.

## VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [internet] [Citado el 15 agosto 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>
2. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción [internet] [Citado el 15 agosto del 2019]. Disponible en <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1431.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. [internet]. [Citado el 15 agosto del 2019] Disponible en [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf)
4. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Common Data Elements for Medical Device Identification [libro electrónico]. Ottawa: INMDRF; 2016 [Citado 12 octubre del 2019]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-rps-commo-data-elements.pdf>
5. GHTF Archive [homepage en Internet]. Ottawa: IMDRF; 2016 [internet]. [Citado el 12 de octubre del 2019]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>
6. Ministerio de Salud, Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud [internet]. [Citado el 10 de octubre 2019]. Disponible en [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RD\\_101-2019-DIGEMID-MINSA.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RD_101-2019-DIGEMID-MINSA.pdf)
7. Ministerio de Salud, Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud. [internet]. [Citado el 10 de octubre del 2019]. Disponible en [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Profesional.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf)

8. Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación. DIRECTIVA 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas [Citado el 12 de octubre 2019]. Disponible en [http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/procedimientos/RESOLUCION\\_13\\_IETSI\\_ESSALUD\\_2018.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/procedimientos/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf)
9. Ministerio de Salud. Petitorio Nacional Único De Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.[internet] .[ Citado el 10 de setiembre del 2019] Disponible en <http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/407-aprueban-el-petitorio-nacional-unico-de-dispositivos-medicos-esenciales-para-el-sector-salud>
10. Ministerio de Salud. ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [internet]. [Citado el 20 de agosto del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Ley29459.pdf>
11. Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [internet]. [Citado el 20 de agosto del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
12. Chunga, J., & Béjar, G. (2013). *Analizar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo No 016-2011/SA-2012* (Tesis de pregrado). Universidad Wiener, Lima, Perú.
13. Dispensing errors from look-alike drug trade names pubmed-NCBI [internet] [citado el 14 de octubre del 2019] disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6452333/>.
14. Ministerio de Salud. ley N° 26842 – Ley General de Salud [internet]. [Citado el 14 de octubre del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/LEYN26842.pdf>

## IX. ANEXOS

### ANEXO 1

**Formato de recolección de datos de dispositivos médicos dispensados en un hospital nivel III.**

NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PRESCRIPTOR	CONSIGNAR TÍTULO Y NÚMERO DE COLEGIATURA PROFESIONAL DEL PRESCRIPTOR	EL NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PACIENTE	NOMBRE DEL O LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, CONSIGNANDO OBLIGATORIAMENTE SU DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA Y CANTIDAD TOTAL	LUGAR Y FECHA DE PRESCRIPCIÓN Y DE EXPIRACIÓN DE LA RECETA	FIRMA HABITUAL Y SELLO DEL PRESCRIPTOR	INDICACIONES PARA EL PACIENTE Y/O ACOMPAÑANTE

**Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019.**

## ANEXO 2

**Propuesta de modificación en la hoja de consumo de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III.**

[illegible]

**Fuente:** Elaboración propia, setiembre 2019.

### ANEXO 3

#### Proceso de dispensación de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III.

ENFERMERA/TÉCNICO DE ENFERMERÍA

Entrega la hoja de consumo con la solicitud de los dispositivos médicos necesarios para la atención.

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Recepción de la solicitud y validación de la pertinencia de la prescripción, si corresponde realiza la entrega al personal técnico para la preparación del dispositivo médico.

Verifica lo retirado por el personal técnico y procede a la entrega al personal que lo solicito.

TÉCNICO DE FARMACIA

Procede a retirar los dispositivos médicos de sus estantes correspondientes y devuelve al químico farmacéutico responsable para la verificación respectiva.

**Fuente: Elaboración propia, setiembre 2019.**